



VIDÉKFEJLESZTÉSI
MINISZTERIUM
STRATÉGIAI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: SF/16- C /2012

Ügyintéző: Cseh Renáta
Tel.: 795-2076
E-mail: renata.cseh@vm.gov.hu

Tárgy: Zárt rendszerben történő géntechnológiai tevékenység végzésének engedélyezése

H A T Á R O Z A T

A CEVA Phylaxia Zrt. (cím: 1107 Budapest Szállás u. 5.; a továbbiakban: kérelmező) részére, a XXI/23/1/2010., XXI/751/1/2010, 65426/2007. ügyiratszámú határozatokkal engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítményekben, genetikailag módosított MDV Marker (Rispons)/baromfipestis (ND IBD), 2. *biztonsági elszigetelési osztályba* sorolt *zárt rendszerben történő géntechnológiai tevékenység végzését* – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (továbbiakban: Bizottság) GÁ2012-1. számú véleményének, valamint a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) OGYI/1820-7/2012. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével - a vonatkozó jogszabályokban, a kérelemben, továbbá az annak mellékletét képező dokumentációban foglalt feltételek betartása mellett

e n g e d é l y e z e m .

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A közigazgatási eljárásért a CEVA Phylaxia Zrt. a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 138/2004. (IX.23.) FVM rendelet 1. számú melléklet I. fejezetének 3. pontjában meghatározott 135.000 Ft összegű igazgatási szolgáltatási díjat megfizette. Az eljárás során egyéb eljárási költség nem merült fel.

Határozatom a közléssel jogerős, ellene közigazgatási úton jogorvoslatnak helye nincs. A határozat bírósági felülvizsgálatát – jogszabálysértésre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül keresettel lehet kérni a Fővárosi Törvényszéktől. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek kell címezni, de hatóságomnál kell három példányban benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

I n d o k o l á s

A kérelmező 2012. január 9. napján engedélykérelmet nyújtott be a Vidékfejlesztési Minisztérium (továbbiakban: VM) géntechnológiai hatósága részére genetikailag módosított MDV Marker (Rispons)/baromfipestis (ND IBD), zárt rendszerben történő géntechnológiai tevékenység végzésének engedélyezésére, a kérelemben, valamint a mellékelt dokumentációban foglaltak betartásával.

Az engedély iránti kérelmet a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény (továbbiakban: Gtv.) 8.§ (1) bekezdése, valamint a 8/A.§ alapján megvizsgálva megállapítottam, hogy a kérelem a jogszabályokban foglalt formai követelményeknek megfelel, továbbá, hogy a kérelemben foglalt tevékenységet géntechnológiai tevékenység végzésére már engedélyezett létesítményekben kívánják végeztetni.

Az engedélyezés iránti dokumentációt bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére SF/27/2012. ügyiratszámom, valamint szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére SF/23/2012. ügyiratszámom megküldtem.

A Bizottság 2011. január 22. napján megtartott ülésén a kérelmet megtárgyalta, és hozzájárult a tevékenység végzéséhez.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság OGYI/1820-7/2012. ügyiratszámú 2012. március 13. napján érkezett állásfoglalásában egy hiánypótlást követően, a kérelemben jelölt géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás tartalmazta, hogy:

- „Mivel a Marker betegség vírus (MDV) gazdái kizárólag tyúkidomúak/baromfi fajok, a vírus sem emberre, sem más emlősállatra, sem az emberi környezetben lévő egyéb állatokra nincs hatással. Ez nem csak a fertőzésre vonatkozik, de allergénhatásokról sincs ismeret.”
- „Az ember leginkább a baromfi telepeken és vágóhidakon stb. van kitéve az NDV fertőzésnek, azaz ott, ahol nagy tömegben vannak a baromfik. A fertőzés enyhe, influenzaszerű tünetekkel jár, ritkán szemgyulladással. A vírus nem jelent veszélyt az emberi egészségre.”
- „Az rMDV/NDV-F, az rMDV/NDV-HN és az rMDV/IBDV-V2 GMO vírusok az eddigi tapasztalatok szerint azonosan viselkednek a befogadó MDV-vel, kizárólag a tyúkidomúak/baromfi fajokat fertőzik. Ezek a rekombináns GMO vírusok sem emberre, sem más emlősállatra, sem az emberi környezetben lévő egyéb állatokra nem veszélyesek. Ez nem csak a fertőzésre vonatkozik, de allergénhatásokról sincs”

Megállapítottam, hogy az engedély iránti kérelem a jogszabályokban megjelölt formai követelményeknek megfelel. A kérelemmel összefüggésben benyújtott kockázatértékelési eljárás, alapján az engedélyeztetni kívánt tevékenység a már engedélyezett 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt létesítményekben végezhető.

A 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt genetikailag módosított MDV Marker (Rispen)/baromfipestis (ND IBD), zárt rendszerben történő géntechnológiai tevékenységre vonatkozó engedély tervezetét a Vidékfejlesztési Minisztérium 2012. április 27. napján megjelent értesítőjében a géntechnológiai hatóság közzétette, amelyre észrevétel nem érkezett.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A Magyar Köztársaság minisztériumainak felsorolásáról szóló 2010. évi XLII. törvény 2. § (1) bekezdésének d) pontja alapján a környezetvédelmi és vízügyi miniszter általános jogutódja 2010. május 29. napjától a vidékfejlesztési miniszter. Tekintettel arra, hogy az előzőek szerint az eljáró hatóság és az állásfoglalást adó szakhatósági személyében összeolvadt, így az nem minősül más hatóságnak, ezért a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 44. § (1) bekezdése szerinti környezetvédelmi szakhatósági állásfoglalás kiadására nincs mód.

Az ügyintézési határidő a Gtv. 9. § (1) bekezdése alapján 90 nap. Az ügyintézési határidőbe a hiánypótlásra illetve a tényállás tisztázáshoz szükséges adatok közlésére irányuló felhívástól az annak teljesítéséig terjedő idő, a szakhatósági eljárás időtartama, valamint a társadalmi konzultáció lefolytatásának időtartama a Ket. 33. § (3) bekezdésének c) és d) pontja és a Gtv. 9.§ (5) bekezdése alapján nem számít bele.

Határozatomat a Gtv. 3. §, 4. § (1) bekezdésének b) pontja, 8. § (1) bekezdése, 8/A. § (1)-(2)-(3) bekezdése, 9.§ (1)-(6) bekezdése, a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése b) pontja, (3) bekezdése, 2.§-a, a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás és adatszolgáltatás rendjéről, valamint a géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedély iránti kérelemhez csatolandó dokumentációról szóló 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet 1.§ - 2.§-a, a humán-egészségügy, humán gyógyszergyártás területén, és az emberi testtel közvetlenül érintkező vegyi anyagok esetében géntechnológiai tevékenység végzését engedélyező géntechnológiai hatóság, valamint a mezőgazdaság és az élelmiszeripar területén, illetve egyéb ipari célú felhasználás esetében géntechnológiai tevékenység végzését engedélyező eljárásban közreműködő géntechnológiai szakhatóság kijelöléséről szóló 14/2008. (IV. 17.) EüM rendelet 1. § (1) bekezdése, a környezetvédelmi, természetvédelmi, vízügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 347/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet 29. §-a, valamint a Ket. 71. § (1) bekezdése és 72. § (1) bekezdése alapján továbbá a központi államigazgatási szervekről valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdése és a Magyar Köztársaság minisztériumainak felsorolásáról szóló 2010. évi XLII. törvény 2. § (1) bekezdésének b) pontja alapján hoztam meg.

A jelen határozat elleni fellebbezés lehetőségét a Ket. 100. § (1) bekezdés d) pontja zárja ki, a döntés bírósági eljárás keretében történő felülvizsgálatának lehetőségét a Ket. 100. § (2), továbbá 109. § (1) bekezdése biztosítja. A Fővárosi Törvényszék illetékessége a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén alapul.

Budapest, 2012. május 31.

dr. Viski József
főosztályvezető

dr. Fazekas Sándor
Vidékfejlesztési Miniszter
nevében és megbízásából



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. CEVA Phylaxia Zrt. (1107 Budapest, Szállás u. 5.)
2. Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) (másolatban)
3. Pest Megyei Kormányhivatal Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Igazgatóság (1135 Budapest, Lehel utca 43-44) (másolatban)
4. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban)
5. Mezőgazdasági Biotechnológiai Kutatóközpont (2100 Gödöllő, Szent-Györgyi Albert u. 4.) (másolatban)
6. Irattár